SERION ELISA *classic* ESR110M Toxoplasma gondii IgM ER0115

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0115** **IFU-Version** **110-26**

Verw. bis / Exp. **2027-07-31**

!New!

26.05.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0042**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,011**
Standardserum / Standard serum	**ECR0194**	OD **0,79**	OD **0,40 - 1,34**		**B**	**1,009**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0193**				**C**	**8,275**
Konjugat / Conjugate	**KJQ097++**	Units **801 U/ml**			**D**	**4,662**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**100 - 5000**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**300 - 350**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 300,0	neg
0,17 - 0,20	0,19 - 0,22	0,21 - 0,25	0,24 - 0,27	0,26 - 0,29	0,28 - 0,32	0,30 - 0,34	0,32 - 0,37	0,33 - 0,38	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 300,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
300,0 - 350,0	0,33 - 0,38	0,35 - 0,40	0,38 - 0,43	0,40 - 0,47	0,43 - 0,50	0,46 - 0,53	0,49 - 0,57	0,52 - 0,60	0,55 - 0,63	gw / borderline
> 350,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,63	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,486** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 350

Special case formulas OD = **0,423** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 300

Concentration= exp(8,275-ln(4,651/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,011)-1)/1,009)

Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
D-97076 Würzburg

Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for Revelation™ DSX / DS-Matrix ™

4PS- Formel / 4PS-formula

exp(8.275-ln(4.651/(Sample*0.790/S-0.011)-1)/1.009)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.395<=S1<=1.343

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.011*(S1/0.790)) then Ti=(0.011+0.001)*(S1/0.790)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.662*(S1/0.790)) then Ti=(4.662-0.001)*(S1/0.790)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.011*(S1/0.790)) then NCi=(0.011+0.001)*(S1/0.790)

Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
D-97076 Würzburg